KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma)**, PERİFERAL NÖROPATİ** (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı)**, SANTRAL SİNİR SİSTEMİ** (merkezi sinir sistemi) **ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN** (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) **ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER**

- VONECİP de dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
  - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir)
  - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
  - Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri, hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

VONECİP kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse VONECİP kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- VONECİP'in içerdiği etkin madde olan siprofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız var ise VONECİP kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- VONECİP'in de dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir:
  - Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (Akut bakteriyel sinüzit)
  - Komplike olmayan üriner enfeksiyon (komplike olmayan idrar yolu iltihabı)

VONECİP 400 mg/200 ml I.V. infüzyonluk çözelti
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** 200 ml'lik infüzyon çözeltisi, 400 mg siprofloksasine eşdeğer 508,0 mg siprofloksasin laktat
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktik asit çözeltisi, sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
• *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
• *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
• *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
• *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
• *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***VONECİP nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VONECİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VONECİP nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VONECİP'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VONECİP nedir ve ne için kullanılır?

• VONECİP şişe içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir şişe 400 mg siprofloksasine eşdeğer 508,0 mg siprofloksasin laktat içerir.

• VONECİP'in etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.

• VONECİP, 250 mililitrelik şişelerde bulunur. Şişe içerisindeki çözelti, renksiz ila hafif sarı renkte berrak çözeltidir.

• Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (akut bakteriyel sinüzit) ve komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarında alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak idrar yolu enfeksiyonlarında antibiyogramla duyarlılık kanıtlanması gerekmektedir.

• VONECİP, yetişkinlerde akciğer ve bronş enfeksiyonlarında, orta kulak iltihabı, sinüzitte, göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında, genital organların enfeksiyonlarında, mide-bağırsak sistemi ve karın içi enfeksiyonlarda, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda meydana gelen enfeksiyonlarda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında ya da enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda, bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların bağırsak enfeksiyonlarında kullanılır. VONECİP, 1-17 yaş arası çocuklarda komplike idrar yolu

enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonlarının 2. ve 3. basamak tedavisinde, kistik fibrozisin *P.aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer alevlenmesinde kullanılır.
Yetişkinlerde ve çocuklarda, solunum yoluyla geçen şarbon hastalığının ortaya çıkışını azaltmak ve ilerlemesini yavaşlatmak için de kullanılır.

2. VONECİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VONECİP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

• İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi ilaçlara karşı alerjiniz var ise,

• Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

VONECİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VONECİP ile tedavi öncesinde ya da tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya "şişmesi" (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.
Eğer;

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadıysanız,
- Sara hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- VONECİP gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa,
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Anormal kalp ritmi (aritmi) öykünüz varsa.

Eğer;

- Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya bitkin hissetme veya ayakta dururken baş dönmesi gibi belirtileri olan aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon/şok, anjio ödem) görülürse (Bu belirtilerden herhangi biri görülürse tedavinizin sonlandırılması gerektiğinden hemen doktorunuza söyleyiniz.),
- Yaşlıysanız veya aynı anda kortikosteroidlerle tedavi görüyorsanız (Kasların kemiklere bağlandığı yerlerde ağrı, şişlik, kızarıklık meydana gelebilir. Herhangi bir ağrı veya şişliğin ilk belirtisinde, VONECİP kullanımı durdurulmalıdır ve ağrılı alanın dinlendirilmesi gerekir. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçının),

- VONECİP de dahil olmak üzere antibiyotik tedavisi sırasında veya tedavinin sonlandırılmasından sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi veya sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurun. VONECİP tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayat kurtarıcı olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.
- Sara, serebral iskemi veya inme gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar yaşıyorsanız, santral sinir sistemi ile ilgili yan etkiler görülebilir. Böyle bir durumda, VONECİP tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri görülürse VONECİP tedavisi durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- VONECİP karaciğer hasarına neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kaşıntı veya midede hassasiyet gibi belirtiler fark ederseniz, VONECİP tedavisi acilen durdurulmalıdır.
- VONECİP beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri bulunan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, farenks, ağız veya idrar yolu sorunları gibi lokal enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuzla görüşmelisiniz. Beyaz kan hücrelerindeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.
- VONECİP ile anemi riski yaşayabileceğinizden, sizde ya da ailenizdeki bir ferdin glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) yetmezliğine sahip olduğu biliniyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- VONECİP'in ilk dozundan sonra psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz durumu varsa, VONECİP tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Böyle bir durumda VONECİP tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Uygulama yerinde iyileşmeyen reaksiyon varsa,
- Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız,
- VONECİP ile tedavi sırasında cildiniz UV ışınları ya da güneş ışığına karşı daha hassas olacaktır. Güçlü güneş ışığından veya solaryum gibi yapay UV ışınlarından uzak durunuz.

VONECİP kullanımı sırasında aşağıdakilerden herhangi biri sizde görülürse VONECİP kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz:

- Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir),
- Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
- Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)
- Sizde daha önceden kas güçsüzlüğü (myastenia gravis) görüldüyse

Bu reaksiyonlar, VONECİP'e başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır. Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerin ortaya çıkması durumunda VONECİP derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda VONECİP dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:
VONECİP gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

VONECİP'e duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa VONECİP kullandığınızı doktorunuza veya laboratuvar personeline söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VONECİP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içecekler VONECİP ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VONECİP hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VONECİP anne sütüne geçer ve eklemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanma durumunda tepki verme hızını olumsuz etkileyebilir. Bu durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

VONECİP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 30,8 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında VONECİP ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritim bozukluğunu önleyen ilaçlar,
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir etkin madde),
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin,
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan kortizon dışındaki ilaçlar (NSAİİ),
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin,
- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonist ilaçları (ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid ve glimepirid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin,
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol,
- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain,
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin ve olanzapin,
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil,
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VONECİP nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için günlük aşağıdaki dozlar tavsiye edilir:

Enfeksiyon	Yetişkinler için önerilen günlük ve tek dozla (mg siprofloksasin damar yoluyla)	Tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)
Solunum yolu enfeksiyonları	2x400 mg – 3x400 mg	7-14 gün

İdrar yolu enfeksiyonları (piyelonefrit)	Akut gelişen basit böbrek iltihabı	2x200 mg – 2x400 mg	7-21 gün
	Basit olmayan	2x400 mg – 3x400 mg	7-21 gün
Genital enfeksiyonlar - Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), prostat bezi iltihabı, sperm kanalı ya da testis iltihabı		2x400 mg – 3x400 mg	14-28 gün
İshal		2x400 mg	1-5 gün
Diğer enfeksiyonlar		2x400 mg	7-14 gün
Ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar	Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5-17 yaş arası çocuklarda)	3x400 mg	7-14 gün
	Kemik ve eklem enfeksiyonları (örn. kemik enfeksiyonu)	3x400 mg	Maksimum 3 ay (kemik enfeksiyonunda maksimum 2 ay)
	Kanda iltihap (septisemi)	3x400 mg	7-14 gün
	Karın içi enfeksiyonlar	3x400 mg	5-14 gün
Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar		2x400 mg – 3x400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca
Solunum yoluyla geçen (*Bacillus anthracis*'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon		2x400 mg	60 gün

Damardan tedavi sonrasında VONECİP tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir.

Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir. *Streptokok* ve *Klamidya* adı verilen bakteriler ile olan enfeksiyonlarda tedavi en az 10 gün sürmelidir. Damardan başlanan tedaviye daha sonra ağızdan devam edilebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyerek size uygulayacaktır ve tedavinizin süresini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

VONECİP damar yoluyla uygulanacaktır ve 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Kullanıma hazırlama

CİPROKTAN i.v. infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.
Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını minimize eder ve venöz irritasyon riskini azaltır.

İnfüzyon solüsyonu direkt veya geçimli olduğu diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir.

Soğukta çökme oluşabilir ve oda sıcaklığında tekrar çözünebilir; bu nedenle infüzyonluk çözeltinin buzdolabında saklanmaması önerilir.

Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır. Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı:

Enfeksiyon	**Önerilen doz**	**Önerilen tedavi süresi**
5-17 yaş arası çocuklarda ailesel geçişli, özellikle salgı bezlerini tutan bir hastalık olan kistik fibrozisin *P. aeruginosa* enfeksiyonuna bağlı akciğer enfeksiyonu	Günde 3 kere damardan kullanılan VONECİP ile kilogram başına 10 mg (maksimum günlük doz 1200 mg)	10-14 gün
Basit olmayan idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonu	8 saatte bir damardan kilogram başına 6-10 mg (maksimum 400 mg/doz)	10-21 gün
Solunum yolu ile geçen şarbon	Günde 2 defa 10 mg/kg (Bir defada uygulanan maksimum doz 400 mg'ı aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 800 mg'dır)	60 gün

Şarbon mikrobuna maruz kalındıysa ya da şarbon mikrobuna maruz kalındığından şüpheleniliyorsa en kısa sürede tedavi almaya başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda mümkün olduğunca düşük dozlar verilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 800 mg'dır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 400 mg'dır. Böbrek yetmezliği olan ve diyalize giren hastalarda böbrek yetmezliğindeki doz uygulanır, ancak diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ve devamlı ayaktan periton diyalizi olan hastalarda diyaliz sıvısına her litre için 50 mg VONECİP eklenip 6 saatte bir uygulanır ya da ağızdan 500 mg VONECİP verilir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin birlikte olduğu durumda, yukarıda belirtilen böbrek yetmezliğindeki dozlar uygulanır.

Eğer VONECİP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VONECİP kullandıysanız:
VONECİP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

VONECİP'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VONECİP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
VONECİP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler ile ilgili veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, VONECİP'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VONECİP'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (Solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, kaşıntı, kurdeşen ve şişlik gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları)
- Anjiyoödem (Nefes alıp verme güçlüğüne sebep olan yüz, dil, dudak ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VONECİP'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Bulantı, ishal,
- Uygulama yerinde reaksiyon.

Yaygın olmayan

- Mantar süper enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış,
- İştahsızlık, gıda tüketiminde azalma,
- Hareketlilik, huzursuzluk,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Bilirubin (safrada bulunan bir madde) artışı,
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü,
- Eklem ağrısı,
- Ağrı, rahatsızlık hissi, ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz ve transaminazların artışı,
- Böbrek yetmezliği.

Seyrek

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit edici),
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması,
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem, ağız, dil ve boğazda şişme,
- Kan şekerinde artma, kan şekerinde azalma,
- Nerede ve hangi zamanda olduğunu bilememe (bilinç bulanıklığı),
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Anormal rüyalar (kabus),

- Depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),
- Gerginlik,
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu,
- His azalması,
- His kaybı,
- Titreme,
- Nöbetler (nöbetin 30 dakika süreyle devam etmesi ve aralarda bilinç açıklığı olmaksızın sık sık tekrarlanması hali dahil olmak üzere),
- Denge bozukluğu,
- Görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- İşitme kaybı,
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Düşük tansiyon,
- Bayılma,
- Soluk alıp vermede güçlük (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı (enfeksiyona bağlı olmayan),
- Işık duyarlılığı reaksiyonları,
- Ciltte kabarcıklar,
- Kas ağrısı,
- Eklem romatizması,
- Kas gerginliğinde artış ve kramp,
- Böbrek bozukluğu,
- İdrarda kan veya kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Ödem,
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı.

Çok seyrek

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin azalmasıyla beliren tehlikeli, öldürücü hastalık (agranülositoz),
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Alerjik şok (hayatı tehdit edici),

- Serum hastalığı benzeri reaksiyon,
- Psikolojik reaksiyonlar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),
- Migren,
- Koku alma bozuklukları,
- Duyu bozuklukları,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması,
- Görsel renk bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit eden karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanama (hayatı tehdit edici),
- Ciltte kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit edici)),
- Kas güçsüzlüğü,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi,
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da kopma,
- Yürüyüş bozukluğu.

Bilinmiyor

- Beyin ve omurilik dışındaki çevresel sinirin zedelenmesi ve çok sayıda çevresel sinirin zedelenmesi (polinöropati),
- Kalp ritminde bozukluklar (QT uzaması, ventriküler aritmi, torsades de pointes),
- Çocuklarda eklemleri etkileyen bir hastalık olan artropati,
- Akut genel ekzantematöz püstüloz (AGEP – yaygın kızarık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarla karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası gelişen klinik tablo),
- INR (International normalized ratio) (kanda pıhtılaşma zamanını ölçümlemede kullanılan parametre) artışı (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VONECİP'in saklanması

VONECİP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklıklarında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VONECİP'i kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VONECİP'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 10 06 Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanıma hazırlama
VONECİP i.v. infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını minimize eder ve venöz irritasyon riskini azaltır.
İnfüzyon solüsyonu direkt veya geçimli olduğu diğer infüzyon solüsyonları ile karıştırılarak verilebilir.

Soğukta çökme oluşabilir ve oda sıcaklığında tekrar çözünebilir; bu nedenle infüzyonluk çözeltinin buzdolabında saklanmaması önerilir.

Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır. Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

Solüsyonun pH'sında fiziksel veya kimyasal açıdan stabil olmayan penisilinler, heparin çözeltisi gibi tüm infüzyon çözeltileri ve ilaçlar ile geçimsizlik görülebilir. Siprofloksasin çözeltisinin pH'si 3,5 – 4,6 olduğundan, bilhassa alkali pH'ye ayarlanmış çözeltilere geçimsizlik ortaya çıkar.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde 'Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar' kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.